医薬品情報だより　Ｎｏ．１５６７　平成２６年４月１１日
独立行政法人国立病院機構仙台医療センター薬剤科 医薬品情報管理室　内線４１０４

## 当院採用医薬品の「使用上の注意改訂」のお知らせ

**Drug Safety Update**

No.227（2014.3）以降、下記医薬品の「使用上の注意」が改訂されましたので、改訂内容及び参考文献等をお知らせ致します。

＜参考文献＞　Drug Safety Update　2014.4　No.228　厚生労働省医薬食品局監修

一般名（当院採用医薬品）

**重要**

■レベチラセタム（イーケプラ錠500mg・ドライシロップ50%）……3
■ケトプロフェン（注射剤、坐剤）……3
■ロチゴチン……3
■ミルタザピン（リフレックス錠15mg）……4
■イブプロフェンピコノール……4
■インドメタシン（外皮用剤）（インテバン軟膏1%）……4
■ジクロフェナクナトリウム（外皮用剤）……4
■ピロキシカム（外皮用剤）……4
■フルルビプロフェン（外皮用剤）（ゼポラステープ40mg）……4
■ロキソプロフェンナトリウム水和物（外皮用剤）……4
■ケトプロフェン（クリーム剤、ゲル剤、ローション剤、パップ剤、テープ剤）
（エパテックローション3%、タッチロンパップ30、モーラステープ20mg）……6
■クエン酸カリウム・クエン酸ナトリウム水和物（ウラリットU配合散）……7
■パクリタキセル（非アルブミン懸濁型製剤）（パクリタキセル注30mg/5mL・100mg/16.7mL「NK」）…7
■ニロチニブ塩酸塩水和物（タシグナカプセル150mg・200mg）……7

**その他**

■デクスメデトミジン塩酸塩（プレセデックス静注液200μg「ホスピーラ」）……8
■エトスクシミド（シロップ剤）……8
■レベチラセタム（イーケプラ錠500mg・ドライシロップ50%）……8
■ケトプロフェン（注射剤、坐剤）……8
■ジクロフェナクナトリウム（経口剤、坐剤、注腸軟膏剤）
（ボルタレン錠25mg・SRカプセル37.5mg・サポ12.5mg・25mg・50mg）……9
■ロチゴチン……9
■パリペリドンパルミチン酸エステル……10
■ミルタザピン（リフレックス錠15mg）……10
■ダントロレンナトリウム水和物（ダントリウムカプセル25mg・静注用20mg）……10
■フェニレフリン塩酸塩（眼科用）……10
■ラニビズマブ（遺伝子組換え）……11
■フルチカゾンフランカルボン酸エステル（アラミスト点鼻液27.5μg）……11
■ビソプロロールフマル酸塩（テバ製薬製品）……11
■アトルバスタチンカルシウム水和物（リピトール錠　10mg）……12
■シンバスタチン（リポバス錠5）……12

■アコチアミド塩酸塩水和物（アコファイド錠100mg）……13
■プレドニゾロン（経口剤）（武田薬品製品）（プレドニゾロン散「タケダ」1%）……13
■エストラジオール（貼付剤）……13
■エキセナチド（5μg・10μg）……14
■フィナステリド……14
■リュープロレリン酢酸塩（あすか製薬製品、ニプロ製品）……14
■ケトプロフェン（クリーム剤、ゲル剤、ローション剤、パップ剤、テープ剤）
（エパテックローション3%、タッチロンパップ30、モーラステープ20mg）……15
■フルルビプロフェン（外皮用剤）（ゼポラステープ40mg）……16
■クエン酸カリウム・クエン酸ナトリウム水和物（ウラリットU配合散）……16
■ボグリボース（普通錠）（別記ジェネリック製品）……17
■エタネルセプト（遺伝子組換え）……18
■シナカルセト塩酸塩……19
■トファシチニブクエン酸塩……19
■ミコフェノール酸モフェチル（テバ製薬製品）……20
■メトトレキサート（錠剤2mg、カプセル剤）（リウマトレックスカプセル2mg）……20
■メトトレキサート
（メソトレキセート錠2.5mg・点滴静注液200mg・100mg・注射用メソトレキセート5mg・50mg）……21
■パクリタキセル（非アルブミン懸濁型製剤）
（パクリタキセル注30mg/5mL・100mg/16.7mL「NK」）……22
■アナストロゾール（アリミデックス錠1mg）……22
■タモキシフェンクエン酸塩（ノルバデックス錠20mg）……22
■ニロチニブ塩酸塩水和物（タシグナカプセル150mg・200mg）……23
■パゾパニブ塩酸塩（ヴォトリエント錠200mg）……23
■ストレプトマイシン硫酸塩（硫酸ストレプトマイシン注射用1g「明治」）……23
■エタンブトール塩酸塩（エブトール250mg錠）……24
■エファビレンツ（ストックリン錠600mg）……25
■組換え沈降B型肝炎ワクチン（酵母由来）（ビームゲン、ヘプタバックス-Ⅱ）……25
■合成血液（合成血液-LR「日赤」）……26
■人全血液（人全血液-LR「日赤」）……26
■人赤血球濃厚液（赤血球濃厚液-LR「日赤」）……26
■新鮮凍結人血漿（新鮮凍結血漿-LR「日赤」）……27
■人血小板濃厚液（濃厚血小板-LR「日赤」、濃厚血小板HLA-LR「日赤」）……27
■解凍人赤血球液……28
■洗浄人赤血球液（洗浄赤血球液-LR「日赤」）……28

## 重要　速やかに改訂添付文書を作成します

### B レベチラセタム

１１３　抗てんかん剤

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|---|---|
| ［副作用］の「重大な副作用」<br>追記 | 「薬剤性過敏症症候群：<br>初期症状として発疹、発熱がみられ、更に肝機能障害、リンパ節腫脹、白血球増加、好酸球増多、異型リンパ球出現等を伴う遅発性の重篤な過敏症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。なお、ヒトヘルペスウイルス６（HHV-6）等のウイルスの再活性化を伴うことが多く、投与中止後も発疹、発熱、肝機能障害等の症状が再燃あるいは遷延化することがあるので注意すること。」<br><br>〈参考〉厚生労働省：重篤副作用疾患別対応マニュアル 薬剤性過敏症症候群 |

**イーケプラ錠**（ユーシービージャパン＝大塚製薬）
**イーケプラドライシロップ**（ユーシービージャパン＝大塚製薬）

### B ケトプロフェン（注射剤、坐剤）

１１４　解熱鎮痛消炎剤

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|---|---|
| ［妊婦、産婦、授乳婦等への投与］<br>一部改訂 | 「妊婦（妊娠後期以外）又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。」 |
| 追記 | 「ケトプロフェンの外皮用剤を妊娠中期の女性に使用し、羊水過少症が起きたとの報告があるので、必要最小限の使用にとどめるなど慎重に使用すること。」 |

**アネオール坐剤**（岩城製薬）
**エパテック坐剤**（ビオメディクス）
**カピステン筋注**（キッセイ薬品）
**ケトプロフェン坐剤「ＪＧ」**（長生堂製薬＝日本ジェネリック）
**ケトプロフェン坐剤「タナベ」**（長生堂製薬＝日本ジェネリック）
**メジェイド筋注**（日新製薬：山形＝富士フイルムファーマ）
**メジェイド坐剤**（日新製薬：山形＝富士フイルムファーマ）
**レイナノン坐剤**（シオノケミカル＝ファイザー）

### B ロチゴチン

１１６　抗パーキンソン剤
１１９　その他の中枢神経系用薬

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|---|---|
| ［副作用］の「重大な副作用」<br>追記 | 「肝機能障害：<br>AST（GOT）、ALT（GPT）、Al-P、γ-GTP上昇等の肝機能障害があらわれることがあるので、このような場合には、減量、休薬又は投与中止等の適切な処置を行うこと。」 |

**ニュープロパッチ２．２５mg・４．５mg**（大塚製薬）
**ニュープロパッチ９mg・１３．５mg**（大塚製薬）

## B ミルタザピン

117　精神神経用剤

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|---|---|
| ［慎重投与］　追記 | 「**QT延長又はその既往歴のある患者、QT延長を起こすことが知られている薬剤を投与中の患者、著明な徐脈や低カリウム血症等がある患者**」 |
| ［副作用］の「重大な副作用」　追記 | 「**QT延長、心室頻拍：**<br>**QT延長、心室頻拍があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。**」 |

**リフレックス錠**（MeijiSeikaファルマ）　　**レメロン錠**（ＭＳＤ）

## B イブプロフェンピコノール

264　鎮痛、鎮痒、収斂、消炎剤

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|---|---|
| ［妊婦、産婦、授乳婦等への投与］　新設 | 「**他の非ステロイド性消炎鎮痛剤の外皮用剤を妊娠後期の女性に使用し、胎児動脈管収縮が起きたとの報告がある。**」 |

**スタデルムクリーム**（鳥居薬品）　　**スタデルム軟膏**（鳥居薬品）　　**ベシカム軟膏・クリーム**（久光製薬）

264　鎮痛、鎮痒、収斂、消炎剤

## B インドメタシン（外皮用剤）
## B ジクロフェナクナトリウム（外皮用剤）
## B ピロキシカム（外皮用剤）
## B フルルビプロフェン（外皮用剤）
## B ロキソプロフェンナトリウム水和物（外皮用剤）

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|---|---|
| ［妊婦、産婦、授乳婦等への投与］　追記 | 「**他の非ステロイド性消炎鎮痛剤の外皮用剤を妊娠後期の女性に使用し、胎児動脈管収縮が起きたとの報告がある。**」 |

b インドメタシン(外皮用剤)

**アコニップパップ**（テイカ製薬＝東和薬品）
**イドメシンコーワゲル・クリーム・ゾル**（興和＝興和創薬）
**イドメシンコーワパップ**（興和＝興和創薬）
**インサイドパップ**（久光製薬）
**インテナシンパップ**（原沢製薬工業＝高田製薬）
**インテナースパップ**（東光＝日医工＝祐徳薬品＝ラクール）
**インテバン軟膏**（大日本住友製薬）
**インテバンクリーム**（大日本住友製薬）
**インテバン外用液**（大日本住友製薬）
**インドノールクリーム**（祐徳薬品）
**インドメタシンパップ「ＹＤ」**（陽進堂）
**インドメタシンクリーム「サワイ」**（沢井製薬）
**インドメタシンパップ「三友」**（三友薬品＝ラクール）
**インドメタシンクリーム・ゲル・外用液「日医工」**（日医工）
**インドメタシンパップ「日医工」**（日医工）
**カトレップテープ**（帝國製薬＝大日本住友製薬）
**カトレップパップ**（帝國製薬＝大日本住友製薬）
**コリフメシンパップ**（東和製薬＝東和薬品）
**ゼムパックパップ**（救急薬品＝三和化学）
**セラスターテープ**（救急薬品＝アステラス製薬）
**テンポラルパップ**（昭和薬化）
**トラップオンパップ**（ビオメディクス＝ファイザー）
**ハップスターＩＤ**（大石膏盛堂＝日医工）
**プロアリシンテープ**（前田薬品＝日医工）
**プロアリシン軟膏**（前田薬品＝マイラン製薬＝日医工）
**ミカメタン－クリーム**（三笠製薬）
**ラクティオンパップ**（テイカ製薬＝三笠製薬）

### b ジクロフェナクナトリウム(外皮用剤)

**アデフロニックゲル**（テバ製薬）
**ジクロフェナクナトリウムテープ「ＪＧ」**（日本ジェネリック）
**ジクロフェナクナトリウムテープ「ＮＰ」**（ニプロパッチ＝ニプロ）
**ジクロフェナクナトリウムパップ「オオイシ」**
（大石膏盛堂＝キョーリンリメディオ＝杏林製薬）
**ジクロフェナクナトリウムテープ「三和」**（三和化学）
**ジクロフェナクナトリウムクリーム「テイコク」**（帝國製薬＝日医工）
**ジクロフェナクナトリウムテープ「テイコク」**（帝國製薬＝日医工）
**ジクロフェナクＮａテープ「東光」**（東光）
**ジクロフェナクＮａパップ「東光」**（東光）
**ジクロフェナクＮａテープ「トーワ」**（東和薬品）
**ジクロフェナクＮａテープ「日医工」**（日医工＝共和薬品工業）
**ジクロフェナクＮａクリーム「日本臓器」**（日本臓器製薬）
**ジクロフェナクＮａゲル「日本臓器」**（東光＝日本臓器製薬）
**ジクロフェナクＮａローション「日本臓器」**（東光＝日本臓器製薬）
**ジクロフェナクＮａテープ「日本臓器」**（日本臓器製薬）
**ジクロフェナクＮａパップ「日本臓器」**（日本臓器製薬）
**ジクロフェナクナトリウムクリーム「ユートク」**（祐徳薬品）
**ジクロフェナクナトリウムテープ「ユートク」**（祐徳薬品）
**ジクロフェナクＮａゲル「ラクール」**（三友薬品＝ラクール）
**ジクロフェナクＮａローション「ラクール」**（三友薬品＝ラクール）
**ジクロフェナクＮａテープ「ラクール」**
（三友薬品＝ラクール＝キョーリンリメディオ）
**ジクロフェナクＮａパップ「ラクール」**（三友薬品＝ラクール）
**ナボールゲル**（久光製薬）
**ナボールテープ**（久光製薬）
**ナボールテープＬ**（久光製薬）
**ナボールパップ**（久光製薬）
**ベギータゲル**（シオノケミカル＝日本ジェネリック）
**ボルタレンゲル**（同仁医薬＝ノバルティスファーマ）
**ボルタレンローション**（同仁医薬＝ノバルティスファーマ）
**ボルタレンテープ**（同仁医薬＝ノバルティスファーマ）

### b ピロキシカム(外皮用剤)

**バキソ軟膏**（富山化学＝大正富山医薬品）
**フェルデン軟膏**（ファイザー）

### b フルルビプロフェン(外皮用剤)

**アドフィードパップ**（リードケミカル＝科研製薬）
**ステイバンパップ**（トクホン＝大正富山医薬品）
**ゼポラステープ**（三笠製薬）
**ゼポラスパップ**（三笠製薬）
**ファルケンテープ**（祐徳薬品）
**フループテープ**（救急薬品＝ビオメディクス）
**フルルバンパップ**
（大協薬品＝科研製薬＝田辺三菱製薬＝三笠製薬＝大正富山医薬品）
**ヤクバンテープ**（トクホン＝科研製薬＝大正富山医薬品）

### b ロキソプロフェンナトリウム水和物(外皮用剤)

**ロキソニンゲル**（第一三共）
**ロキソニンテープ**（リードケミカル＝第一三共）
**ロキソニンパップ**（リードケミカル＝第一三共）
**ロキソプロフェンＮａテープ「ＤＫ」**（大興製薬＝アイロム製薬）
**ロキソプロフェンＮａテープ「ＥＥ」**（エルメッドエーザイ）
**ロキソプロフェンＮａテープ「ＦＦＰ」**（富士フイルムファーマ）
**ロキソプロフェンＮａゲル「ＪＧ」**（日本ジェネリック）
**ロキソプロフェンＮａテープ「ＪＧ」**（日本ジェネリック）
**ロキソプロフェンＮａパップ「ＪＧ」**（日本ジェネリック）
**ロキソプロフェンＮａテープ「ＫＯＧ」**（救急薬品＝興和ジェネリック）
**ロキソプロフェンＮａパップ「ＫＯＧ」**（救急薬品＝興和ジェネリック）
**ロキソプロフェンＮａゲル「ＮＰ」**（ニプロパッチ＝ニプロ）
**ロキソプロフェンＮａテープ「ＮＰ」**（ニプロパッチ＝ニプロ）
**ロキソプロフェンＮａパップ「ＮＰ」**（ニプロパッチ＝ニプロ）
**ロキソプロフェンＮａテープ「ＳＮ」**（シオノケミカル）
**ロキソプロフェンＮａテープ「ＴＳ」**（テイカ製薬）
**ロキソプロフェンＮａテープ「ＹＤ」**（陽進堂）
**ロキソプロフェンＮａパップ「ＹＤ」**（陽進堂）
**ロキソプロフェンＮａテープ「アメル」**（共和薬品工業）
**ロキソプロフェンＮａテープ「科研」**（帝國製薬＝科研製薬）
**ロキソプロフェンＮａテープ「杏林」**（キョーリンリメディオ）
**ロキソプロフェンＮａパップ「杏林」**（キョーリンリメディオ）
**ロキソプロフェンナトリウムテープ「ケミファ」**
（日本ケミファ＝日本薬品工業）
**ロキソプロフェンナトリウムパップ「ケミファ」**（日本ケミファ）
**ロキソプロフェンＮａテープ「三和」**（三和化学）
**ロキソプロフェンＮａパップ「三和」**（三和化学）
**ロキソプロフェンナトリウムテープ「タイホウ」**（岡山大鵬＝大鵬薬品）
**ロキソプロフェンＮａテープ「タカタ」**（高田製薬）
**ロキソプロフェンＮａパップ「タカタ」**（高田製薬）
**ロキソプロフェンＮａテープ「トーワ」**（東和薬品）
**ロキソプロフェンＮａパップ「トーワ」**（東和薬品）
**ロキソプロフェンナトリウムテープ「日医工」**（日医工）
**ロキソプロフェンナトリウムパップ「日医工」**（日医工）
**ロキソプロフェンＮａテープ「日本臓器」**（日本臓器製薬）
**ロキソプロフェンナトリウムテープ「ファイザー」**
（大石膏盛堂＝ファイザー）
**ロキソプロフェンナトリウムパップ「ファイザー」**
（大石膏盛堂＝ファイザー）
**ロキソプロフェンＮａテープ「三笠」**（三笠製薬）
**ロキソプロフェンＮａパップ「三笠」**（三笠製薬）
**ロキソプロフェンＮａテープ「ユートク」**（祐徳薬品）
**ロキソプロフェンＮａゲル「ラクール」**（三友薬品＝ラクール）
**ロキソプロフェンＮａテープ「ラクール」**（東光＝ラクール）

## B ケトプロフェン（クリーム剤、ゲル剤、ローション剤、パップ剤）

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|---|---|
| ［禁忌］ 追記 | 「妊娠後期の女性（「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照）」 |
| ［妊婦、産婦、授乳婦等への投与］ 追記 | 「ケトプロフェンの外皮用剤を妊娠後期の女性に使用した場合、胎児動脈管収縮が起きることがあるので、妊娠後期の女性には本剤を使用しないこと。」 |
| 一部改訂 | 「妊婦（妊娠後期以外）、産婦、授乳婦等に対する安全性は確立していないので、これらの患者に対しては、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ使用すること。」 |
| 追記 | 「ケトプロフェンの外皮用剤を妊娠中期の女性に使用し、羊水過少症が起きたとの報告があるので、必要最小限の使用にとどめるなど慎重に使用すること。」 |

**エパテックゲル・クリーム・ローション**（ゼリア）
**ケトプロフェンパップ「日医工」**（日医工＝陽進堂）
**ケトプロフェンパップ「ラクール」**（三友薬品＝ラクール）
**セクタークリーム**（久光製薬）
**セクターゲル**（久光製薬）
**セクターローション**（久光製薬）
**タッチロンパップ**（救急薬品＝三和化学）
**パッペンKパップ**（佐藤製薬）
**ミルタックスパップ**（ニプロパッチ＝第一三共エスファ）
**モーラスパップ３０ｍｇ**（久光製薬＝祐徳薬品）
**モーラスパップ６０ｍｇ**（久光製薬＝祐徳薬品）
**リフェロンテープ**（沢井製薬）

## B ケトプロフェン（テープ剤）



| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|---|---|
| ［禁忌］ 追記 | 「妊娠後期の女性（「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照）」 |
| ［妊婦、産婦、授乳婦等への投与］ 一部改訂 | 「ケトプロフェンの外皮用剤を妊娠後期の女性に使用した場合、胎児動脈管収縮が起きることがあるので、妊娠後期の女性には本剤を使用しないこと。」<br>「妊婦（妊娠後期以外）、産婦、授乳婦等に対する安全性は確立していないので、これらの患者に対しては、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ使用すること。」 |
| 追記 | 「ケトプロフェンの外皮用剤を妊娠中期の女性に使用し、羊水過少症が起きたとの報告があるので、必要最小限の使用にとどめるなど慎重に使用すること。」 |

**ケトプロフェンテープ「テイコク」**（帝國製薬＝日医工＝原沢製薬工業）
**ケトプロフェンテープ「東光」**（東光＝ラクール）
**ケトプロフェンテープ「日医工」**（日医工）
**ケトプロフェンテープ「ラクール」**（三友薬品＝ラクール）
**タッチロンテープ**（救急薬品＝三和化学）
**パテルテープ**（大石膏盛堂＝キョーリンリメディオ＝杏林製薬）
**フレストルテープ**（東和薬品）
**モーラステープ**（久光製薬＝祐徳薬品）
**モーラステープL**（久光製薬＝祐徳薬品）
**レイナノンテープ**（シオノケミカル＝日本ケミファ）
**ロマールテープ**（ビオメディクス＝持田製薬）

## B クエン酸カリウム・クエン酸ナトリウム水和物

394　痛風治療剤

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|---|---|
| ［慎重投与］　一部改訂 | 「腎機能障害のある患者」 |
| ［重要な基本的注意］　追記 | 「本剤の投与に際しては、患者の血清電解質の変化に注意すること。特に、腎機能障害のある患者に投与する場合や、長期間投与する場合には、血中のカリウム値、腎機能等を定期的に検査すること。また、高カリウム血症があらわれた場合には、投与を中止すること。」 |
| ［副作用］の「重大な副作用」　新設 | 「高カリウム血症：<br>高カリウム血症があらわれることがある。また、高カリウム血症に伴い、徐脈、全身倦怠感、脱力感等があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。」 |

**ウタゲン配合散**（全星薬品＝高田製薬）
**ウラリット－U配合散・配合錠**（日本ケミファ）
**ウリンメット配合散・配合錠**（沢井製薬）
**ウロアシス配合散**（日医工）
**トロノーム配合錠・配合散**（大原薬品工業）
**ピナロック配合錠・配合散**（ナガセ医薬品＝ファイザー）
**ポトレンド配合散・配合錠**（東和薬品）

## B パクリタキセル（非アルブミン懸濁型製剤）

424　抗腫瘍性植物成分製剤

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|---|---|
| ［副作用］の「重大な副作用」　追記 | 「腫瘍崩壊症候群：<br>腫瘍崩壊症候群があらわれることがあるので、血清中電解質濃度及び腎機能検査を行うなど、患者の状態を十分に観察すること。異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置（生理食塩液、高尿酸血症治療剤等の投与、透析等）を行うとともに、症状が回復するまで患者の状態を十分に観察すること。」<br>「白質脳症（可逆性後白質脳症症候群を含む）：<br>白質脳症（可逆性後白質脳症症候群を含む）があらわれることがあるので、歩行時のふらつき、痙攣、頭痛、視覚障害、高血圧、意識障害等が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。」 |

**タキソール注射液**（ブリストル・マイヤーズ）
**パクリタキセル注「NK」**（日本化薬）
**パクリタキセル注射液「NP」**（ニプロ）
**パクリタキセル注射液「サワイ」**（沢井製薬）
**パクリタキセル点滴静注液「サンド」**（サンド）
**パクリタキセル注「マイラン」**（マイラン製薬＝ファイザー）

## B ニロチニブ塩酸塩水和物

429　その他の腫瘍用薬

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|---|---|
| ［副作用］の「重大な副作用」　追記 | 「脳梗塞、一過性脳虚血発作：<br>脳梗塞、一過性脳虚血発作があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。」 |

**タシグナカプセル**（ノバルティスファーマ）

## その他　改訂添付文書の作成に時間を要することがあります

### C デクスメデトミジン塩酸塩　１１２　催眠鎮静剤、抗不安剤

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|---|---|
| ［副作用］の「その他の副作用」<br>一部改訂 | 「その他：発熱、血液量減少、疼痛、背部痛、異常高熱、浮腫、悪寒、失神、胸痛、筋肉痛、感染、敗血症、異常感<br>薬剤離脱症候群（長期投与後の急激な投与中止により、離脱症状があらわれることがある。投与を中止する場合には徐々に減量するなど慎重に行うこと。）」 |
| ［小児等への投与］　一部改訂 | 「18歳未満の患者に対する安全性及び有効性は確立していない（使用経験が少ない）。」 |
| ［適用上の注意］の「投与時」<br>削除 | 「配合変化」の「パンクロニウム臭化物」 |

**プレセデックス静注液「ホスピーラ」**（ホスピーラ・ジャパン）　**プレセデックス静注液「マルイシ」**（丸石：大阪）

### C エトスクシミド（シロップ剤）　１１３　抗てんかん剤

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|---|---|
| ［相互作用］の「併用注意」<br>一部改訂 | 「カルバマゼピン、ルフィナミド〔臨床症状・措置方法：本剤の血中濃度が低下することがある。〕」<br><br>〈参考〉企業報告 |

**ザロンチンシロップ**（第一三共）

### C レベチラセタム　１１３　抗てんかん剤

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|---|---|
| ［副作用］の「重大な副作用」<br>一部改訂 | 「重篤な血液障害：<br>汎血球減少、無顆粒球症、白血球減少、好中球減少、血小板減少があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。」<br><br>〈参考〉企業報告 |

**イーケプラ錠**（ユーシービージャパン＝大塚製薬）　**イーケプラドライシロップ**（ユーシービージャパン＝大塚製薬）

### C ケトプロフェン（注射剤、坐剤）　１１４　解熱鎮痛消炎剤

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|---|---|
| ［副作用］の「重大な副作用」<br>一部改訂 | 「ショック、アナフィラキシー：<br>ショック、アナフィラキシー（蕁麻疹、呼吸困難等）があらわれることがあるので、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。」 |

**アネオール坐剤**（岩城製薬）
**エパテック坐剤**（ビオメディクス）
**カピステン筋注**（キッセイ薬品）
**ケトプロフェン坐剤「ＪＧ」**（長生堂製薬＝日本ジェネリック）
**ケトプロフェン坐剤「タナベ」**（長生堂製薬＝日本ジェネリック）
**メジェイド筋注**（日新製薬：山形＝富士フイルムファーマ）
**メジェイド坐剤**（日新製薬：山形＝富士フイルムファーマ）
**レイナノン坐剤**（シオノケミカル＝ファイザー）

## C ジクロフェナクナトリウム（経口剤、坐剤、注腸軟膏剤）

１１４　解熱鎮痛消炎剤

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|---|---|
| ［相互作用］の「併用注意」<br>一部改訂 | 「降圧剤（β-遮断剤、ACE阻害剤、アンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤等）〔臨床症状・措置方法：これらの薬剤の降圧作用を減弱することがあるので、用量に注意すること。 機序・危険因子：本剤の腎プロスタグランジン合成阻害作用により、これらの薬剤の血圧低下作用を減弱するおそれがある。〕〔臨床症状・措置方法：腎機能を悪化させるおそれがある。 機序・危険因子：プロスタグランジン合成阻害作用により、腎血流量が低下するためと考えられる。危険因子：高齢者〕」 |
| 追記 | 「ドロスピレノン・エチニルエストラジオール〔臨床症状・措置方法：高カリウム血症があらわれるおそれがあるので、血清カリウム値に注意すること。機序・危険因子：高カリウム血症の副作用が相互に増強されると考えられる。〕」 |
| ［副作用］の「重大な副作用」<br>一部改訂 | 「ショック（胸内苦悶、冷汗、呼吸困難、四肢冷却、血圧低下、意識障害等）、アナフィラキシー（蕁麻疹、血管浮腫、呼吸困難等）」<br>「中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）、紅皮症（剥脱性皮膚炎）」 |
| | 〈参考〉企業報告 |

**アデフロニック錠**（テバ製薬）
**アデフロニックズポ**（テバ製薬）
**アナバン坐剤**（富士化学＝テバ製薬）
**イリナトロン錠**（辰巳化学＝日本ジェネリック）
**サビスミンＳＲカプセル**（全星薬品）
**サンナックス錠**（三恵薬品＝中北薬品）
**ジクロフェナクＮａ錠「ＹＤ」**（陽進堂＝日医工）
**ジクロフェナクＮａ錠「トーワ」**（東和薬品）
**ジクロフェナクＮａ徐放カプセル「トーワ」**（東和薬品）
**ジクロフェナクナトリウム坐剤「ＪＧ」**（日本ジェネリック）
**ジクロフェナクナトリウムＳＲカプセル「オーハラ」**（大原薬品工業）
**ジクロフェナクナトリウム坐剤「タナベ」**（長生堂製薬＝日本ジェネリック）
**ソレルモン錠**（東和薬品）
**ソレルモンＳＲカプセル**（東和薬品）
**ダイスパス錠**（ダイト＝扶桑薬品）
**ダイスパスＳＲカプセル**（ダイト＝扶桑薬品）
**チカタレン錠**（イセイ）
**ナボールＳＲカプセル**（久光製薬）
**フェナシドン錠**（ニプロ）
**ブレシン錠**（沢井製薬）
**ベギータ坐剤**（シオノケミカル）
**ボナフェック坐剤**（日新製薬：山形＝久光製薬）
**ボラボミン錠**（鶴原製薬＝マイラン製薬）
**ボラボミン坐剤**（鶴原製薬）
**ボルタレン錠**（ノバルティスファーマ）
**ボルタレンＳＲカプセル**（同仁医薬＝ノバルティスファーマ）
**ボルタレンサポ**（ノバルティスファーマ）
**ボンフェナック坐剤**（京都＝ゼリア）
**メリカット坐剤**（日医工）
**レクトス注腸軟膏**（日医工）

## C ロチゴチン

１１６　抗パーキンソン剤
１１９　その他の中枢神経系用薬

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|---|---|
| ［副作用］の「その他の副作用」<br>削除 | 「肝　臓：AST（GOT）、ALT（GPT）、Al-P、γ-GTPの上昇等の肝機能障害」 |
| | 〈参考〉企業報告 |

**ニュープロパッチ２．２５mg・４．５mg**（大塚製薬）
**ニュープロパッチ９mg・１３．５mg**（大塚製薬）

## C パリペリドンパルミチン酸エステル　１１７　精神神経用剤

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|---|---|
| ［その他の注意］　一部改訂 | 「本剤による治療中、原因不明の突然死が報告されている。」<br><br>〈参考〉企業報告 |

**ゼプリオン水懸筋注シリンジ**（ヤンセンファーマ）

## C ミルタザピン　１１７　精神神経用剤

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|---|---|
| ［慎重投与］　一部改訂 | 「QT延長又はその既往歴のある患者、QT延長を起こすことが知られている薬剤を投与中の患者、著明な徐脈や低カリウム血症等がある患者〔QT延長、心室頻拍(torsades de pointesを含む)を起こすおそれがある。〕」<br><br>〈参考〉企業報告 |

**リフレックス錠**（MeijiSeikaファルマ）　　**レメロン錠**（ＭＳＤ）

## C ダントロレンナトリウム水和物（経口剤）　１２２　骨格筋弛緩剤

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|---|---|
| ［禁忌］　追記 | 「本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者」 |
| ［その他の注意］　追記 | 「ラットを用いた30カ月間長期がん原性試験及び18カ月間慢性毒性試験において、本剤のがん原性を示唆する所見が認められたとの報告がある。一方、マウスを用いた24カ月間長期がん原性試験では、本剤のがん原性を示唆する所見は認められなかった。」<br>「細菌を用いた復帰突然変異試験（Ames試験）及びほ乳類培養細胞を用いた染色体異常試験の結果は陽性であった。」 |

**ダントリウムカプセル**（アステラス製薬）

## C ダントロレンナトリウム水和物（注射剤）　１２２　骨格筋弛緩剤

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|---|---|
| ［その他の注意］　新設 | 「ラットを用いた30カ月間長期がん原性試験及び18カ月間慢性毒性試験において、本剤のがん原性を示唆する所見が認められたとの報告がある。一方、マウスを用いた24カ月間長期がん原性試験では、本剤のがん原性を示唆する所見は認められなかった。」<br>「細菌を用いた復帰突然変異試験（Ames試験）及びほ乳類培養細胞を用いた染色体異常試験の結果は陽性であった。」 |

**ダントリウム静注用**（アステラス製薬）

## C フェニレフリン塩酸塩（眼科用剤）　１３１　眼科用剤

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|---|---|
| ［禁忌］　追記 | 「本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者」<br><br>〈参考〉企業報告 |

**ネオシネジンコーワ点眼液**（興和＝興和創薬）

## C ラニビズマブ（遺伝子組換え）　１３１　眼科用剤

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|---|---|
| ［用法及び用量に関連する使用上の注意］<br>追記 | 〈全効能共通〉<br>「本剤による治療を開始するに際し、疾患・病態による視力等の予後を考慮し、本剤投与の要否を判断すること。」 |
| ［重要な基本的注意］一部改訂 | 「網膜静脈分枝閉塞症（BRVO）又は糖尿病黄斑浮腫（DME）に対し、本剤とレーザー網膜光凝固療法を同日、同じ眼に行う場合は、レーザー網膜光凝固療法を行ってから30分以上の間隔をあけた後に本剤の硝子体内注射を行うこと。」 |
| ［副作用］の「その他の副作用」<br>一部改訂 | 「感染症：鼻咽頭炎、インフルエンザ、尿路感染」<br><br>〈参考〉効能又は効果、用法及び用量追加承認に伴う改訂 |

ルセンティス硝子体内注射液（ノバルティスファーマ）

## C フルチカゾンフランカルボン酸エステル　１３２　耳鼻科用剤

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|---|---|
| ［重要な基本的注意］　追記 | 「全身性ステロイド剤と比較し可能性は低いが、点鼻ステロイド剤を特に長期間、大量に投与する場合に小児の成長遅延をきたすおそれがある。本剤を小児に長期間投与する場合には、定期的に身長等の経過の観察を行うこと。また、使用にあたっては、使用法を正しく指導すること。」 |
| ［小児等への投与］　一部改訂 | 「低出生体重児、新生児、乳児又は２歳未満の幼児に対する安全性は確立していない（国内における使用経験がない）。」<br><br>〈参考〉用法・用量追加承認に伴う改訂 |

アラミスト点鼻液（グラクソ・スミスクライン）

## C ビソプロロールフマル酸塩（テバ製薬製品）　２１２　不整脈用剤

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|---|---|
| ［用法・用量に関連する使用上の注意］<br>一部改訂 | 「慢性心不全を合併する本態性高血圧症、狭心症の患者、心室性期外収縮又は頻脈性心房細動のある患者では、慢性心不全の用法・用量に従うこと。」 |
| 追記 | 「頻脈性心房細動を合併する本態性高血圧症、狭心症の患者又は心室性期外収縮のある患者に投与する場合、頻脈性心房細動の用法・用量は１日１回2.5mgから開始することに留意した上で、各疾患の指標となる血圧や心拍数、症状等に応じ、開始用量を設定すること。」 |
| ［重要な基本的注意］　追記 | 「頻脈性心房細動の場合：<br>心不全を合併する頻脈性心房細動患者では本剤投与により心不全の症状を悪化させる可能性があるので、心機能検査を行う等、観察を十分に行うこと。」<br><br>〈参考〉効能・効果、用法・用量追加承認に伴う改訂 |

ビソプロロールフマル酸塩錠「タイヨー」（テバ製薬）

## C アトルバスタチンカルシウム水和物

２１８　高脂血症用剤

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|---|---|
| ［副作用］の「その他の副作用」<br>一部改訂 | 「腎　臓：K上昇、BUN上昇、血中クレアチニン増加、血尿」 |

アトルバスタチン錠「ＤＳＥＰ」（第一三共エスファ）
アトルバスタチン錠「ＥＥ」（エルメッドエーザイ）
アトルバスタチン錠「ＪＧ」（日本ジェネリック）
アトルバスタチン錠「ＫＮ」（小林化工）
アトルバスタチン錠「ＮＰ」（ニプロ）
アトルバスタチン錠「ＮＳ」（日新製薬：山形＝科研製薬）
アトルバスタチン錠「ＴＣＫ」（辰巳化学）
アトルバスタチン錠「ＴＳＵ」（鶴原製薬）
アトルバスタチン錠「ＴＹＫ」（大正薬品工業＝テバ製薬）
アトルバスタチン錠「ＹＤ」（陽進堂）
アトルバスタチン錠「ＺＥ」（全星薬品）
アトルバスタチン錠「アメル」（共和薬品工業）
アトルバスタチン錠「杏林」（キョーリンリメディオ）
アトルバスタチン錠「ケミファ」（日本ケミファ＝日本薬品工業）
アトルバスタチン錠「サワイ」（沢井製薬）
アトルバスタチン錠「サンド」（サンド）
アトルバスタチン錠「トーワ」（東和薬品）
アトルバスタチンＯＤ錠「トーワ」（東和薬品）
アトルバスタチン錠「日医工」（日医工）
アトルバスタチン錠「明治」（MeijiSeikaファルマ）
アトルバスタチン錠「モチダ」（ニプロパッチ＝持田製薬）
リピトール錠（アステラス製薬）

## C シンバスタチン

２１８　高脂血症用剤

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|---|---|
| ［禁忌］<br>一部改訂 | 「イトラコナゾール、ミコナゾール、アタザナビル、サキナビルメシル酸塩、テラプレビル、コビシスタットを含有する製剤を投与中の患者（「相互作用」の項参照）」 |
| ［相互作用］の「併用禁忌」<br>一部改訂 | 「アタザナビル、サキナビルメシル酸塩、テラプレビル、コビシスタットを含有する製剤〔臨床症状・措置方法：横紋筋融解症を含むミオパチー等の重篤な副作用がおきるおそれがある。〕」 |
| 「併用注意」<br>一部改訂 | 「ジルチアゼム〔臨床症状・措置方法：併用により本剤のAUCが上昇し、横紋筋融解症又はミオパチーが起きるおそれがある。機序・危険因子：ジルチアゼムによりCYP3A4を介する本剤の代謝が抑制されるおそれがある。〕」<br><br>〈参考〉企業報告 |

シンバスタチン錠「ＥＭＥＣ」（サンノーバ＝エルメッドエーザイ）
シンバスタチン錠「ＭＥＤ」（沢井製薬）
シンバスタチン錠「ＭＥＥＫ」（小林化工＝MeijiSeikaファルマ）
シンバスタチン錠「ＮｉｋＰ」（日医工ファーマ＝日医工）
シンバスタチン錠５ｍｇ「ＯＨＡＲＡ」
（大原薬品工業＝高田製薬＝持田製薬）
シンバスタチン錠１０ｍｇ・２０ｍｇ「ＯＨＡＲＡ」
（大原薬品工業＝持田製薬）
シンバスタチン錠５ｍｇ・１０ｍｇ「ＳＷ」
（メディサ新薬＝沢井製薬＝旭化成ファーマ）
シンバスタチン錠２０ｍｇ「ＳＷ」（メディサ新薬＝沢井製薬）
シンバスタチン錠５ｍｇ「ＹＤ」
（陽進堂＝日本ケミファ＝日本薬品工業）
シンバスタチン錠１０ｍｇ・２０ｍｇ「ＹＤ」（陽進堂）
シンバスタチン錠「アメル」（共和薬品工業）
シンバスタチン錠５ｍｇ「オーハラ」
（大原薬品工業＝高田製薬＝持田製薬）
シンバスタチン錠１０ｍｇ・２０ｍｇ「オーハラ」
（大原薬品工業＝持田製薬）
シンバスタチン錠「トーワ」（東和薬品）
シンバスタチン錠「日医工」（日医工）
シンバスタチン錠「マイラン」（マイラン製薬＝ファイザー）
ラミアン錠（あすか製薬＝武田薬品）
リポザート錠（テバ製薬）
リポバス錠（ＭＳＤ）
リポバトール錠５（キョーリンリメディオ
＝富士フイルムファーマ＝日本ジェネリック＝興和ジェネリック）
リポバトール錠１０（キョーリンリメディオ
＝富士フイルムファーマ＝興和ジェネリック）
リポバトール錠２０（キョーリンリメディオ）
リポラM錠（サンノーバ＝エルメッドエーザイ）

## C アコチアミド塩酸塩水和物

２３９　その他の消化器官用薬

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|---|---|
| ［副作用］の「その他の副作用」<br>追記 | 「過敏症：発疹、蕁麻疹」<br><br>〈参考〉企業報告 |

アコファイド錠（ゼリア＝アステラス製薬）

## C プレドニゾロン（経口剤）（武田薬品製品）

２４５　副腎ホルモン剤

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|---|---|
| ［用法・用量に関連する使用上の注意］<br>一部改訂 | 「本剤の投与量、投与スケジュール、漸減中止方法等については、関連学会のガイドライン等、最新の情報を参考に投与すること。」 |
| 追記 | 「川崎病の急性期に用いる場合には、有熱期間は注射剤で治療し、解熱後に本剤に切り替えること。」<br><br>〈参考〉効能・効果、用法・用量追加承認に伴う改訂 |

プレドニゾロン錠・散「タケダ」（武田薬品）

## C エストラジオール（貼付剤）

２４７　卵胞ホルモン及び黄体ホルモン剤

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|---|---|
| ［用法・用量に関連する使用上の注意］<br>追記 | 「成人の「性腺機能低下症、性腺摘出又は原発性卵巣不全による低エストロゲン症」の治療を目的に本剤を使用する場合は、定期的に中止又は漸減の判断を行い、最少量で治療を行うこと。」<br>「小児の「性腺機能低下症、性腺摘出又は原発性卵巣不全による低エストロゲン症」の治療を目的に本剤を使用する場合は、使用後６カ月～１年を目処に増量を検討すること。また、定期的に症状や血中エストラジオール濃度等を確認し、増量や中止又は漸減の判断を行うこと。」 |
| ［副作用］の「重大な副作用」<br>一部改訂 | 「アナフィラキシー：<br>アナフィラキシーがあらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には使用を中止し、適切な処置を行うこと。」 |
| ［小児等への投与］　新設 | 「思春期前の小児に対し卵胞ホルモン剤を長期間にわたり、大量に反復投与した場合は、骨端閉鎖が起こり低身長となるおそれがある。」 |
| ［適用上の注意］の「貼付時」<br>削除 | 「開封後速やかに貼付すること。」<br><br>〈参考〉効能・効果、用法・用量追加承認に伴う改訂 |

エストラーナテープ（久光製薬）

## C エキセナチド（5μg・10μg）

249　その他のホルモン剤

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|---|---|
| ［重要な基本的注意］一部改訂 | 「低血糖を起こすことがあるので、高所作業、自動車の運転等に従事している患者に投与するときは注意すること。また、患者に対し、低血糖症状及びその対処方法について十分説明すること。（「重大な副作用」の項参照）」 |
| 追記 | 「本剤の自己注射にあたっては、患者に投与法及び安全な廃棄方法の指導を行うこと。<br>1）投与法について十分な教育訓練を実施したのち、患者自ら確実に投与できることを確認した上で、医師の管理指導のもとで実施すること。<br>2）全ての器具の安全な廃棄方法について指導を徹底すること。<br>3）添付されている取扱説明書を必ず読むよう指導すること。」<br><br>〈参考〉企業報告 |

**バイエッタ皮下注ペン**（アストラゼネカ）

## C フィナステリド

249　その他のホルモン剤

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|---|---|
| ［副作用］の「その他の副作用」一部改訂 | 「過敏症：瘙痒症、蕁麻疹、発疹、血管浮腫（口唇、舌、咽喉及び顔面腫脹を含む）」<br><br>〈参考〉企業報告 |

**プロペシア錠**（ＭＳＤ）

## C リュープロレリン酢酸塩（あすか製薬製品）

249　その他のホルモン剤

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|---|---|
| ［用法・用量に関連する使用上の注意］追記 | 〈中枢性思春期早発症の場合〉<br>「患者の体重や症状等から適切と考えられた用量を超えないように注意して使用すること。」 |
| ［重要な基本的注意］　追記 | 〈中枢性思春期早発症の場合〉<br>「初回投与初期に、高活性LH-RH誘導体としての下垂体－性腺系刺激作用による性腺ホルモン濃度の一過性の上昇に伴い、臨床所見の一過性の悪化が認められることがあるが、通常治療を継続することにより消失する。」<br>「治療中は定期的にLH-RHテストを行い、血中LH及びFSHの反応性が抑制されない場合には、投与を中止すること。」 |
| ［小児等への投与］　新設 | 〈中枢性思春期早発症の場合〉<br>「低出生体重児、新生児、乳児に対する安全性は確立していない。」<br><br>〈参考〉効能・効果、用法・用量追加承認に伴う改訂 |

**リュープロレリン酢酸塩注射用キット「あすか」**（あすか製薬＝武田薬品）

## C リューブプロレリン酢酸塩（ニプロ製品）



| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|---|---|
| ［用法・用量に関連する使用上の注意］<br>追記 | 〈中枢性思春期早発症の場合〉<br>「本剤の適用にあたっては、患者の体重や症状等から適切と考えられた用量を超えないように注意して使用すること。」 |
| ［重要な基本的注意］　追記 | 〈中枢性思春期早発症の場合〉<br>「初回投与初期に、高活性LH-RH誘導体としての下垂体－性腺系刺激作用による性腺ホルモン濃度の一過性の上昇に伴い、臨床所見の一過性の悪化が認められることがあるが、通常治療を継続することにより消失する。」<br>「治療中は定期的にLH-RHテストを行い、血中LH及びFSHの反応性が抑制されない場合には、投与を中止すること。」 |
| ［小児等への投与］　新設 | 〈中枢性思春期早発症の場合〉<br>「低出生体重児、新生児、乳児に対する安全性は確立していない。」<br><br>〈参考〉効能・効果、用法・用量追加承認に伴う改訂 |

リューブプロレリン酢酸塩注射用キット「ＮＰ」（ニプロ）



## C ケトプロフェン（クリーム剤、ゲル剤、ローション剤、パップ剤）

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|---|---|
| ［副作用］の「重大な副作用」<br>一部改訂 | 「ショック、アナフィラキシー：<br>ショック、アナフィラキシー（蕁麻疹、呼吸困難、顔面浮腫等）があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には使用を中止し、適切な処置を行うこと。」 |
| ［妊婦、産婦、授乳婦等への投与］<br>削除 | 「妊娠末期のラットにケトプロフェンを経口投与した実験で、胎児の動脈管収縮が報告されている。」（ミルタックス）<br>「外国でケトプロフェンを妊娠後期に投与（経口、注射、経直腸）したところ、胎児循環持続症（PFC）、胎児腎不全が起きたとの報告がある。」（ミルタックス以外）<br><br>〈参考〉企業報告 |

エパテックゲル・クリーム・ローション（ゼリア）
ケトプロフェンパップ「日医工」（日医工＝陽進堂）
ケトプロフェンパップ「ラクール」（三友薬品＝ラクール）
セクタークリーム（久光製薬）
セクターゲル（久光製薬）
セクターローション（久光製薬）
タッチロンパップ（救急薬品＝三和化学）
パッペンKパップ（佐藤製薬）
ミルタックスパップ（ニプロパッチ＝第一三共エスファ）
モーラスパップ３０ｍｇ（久光製薬＝祐徳薬品）
モーラスパップ６０ｍｇ（久光製薬＝祐徳薬品）
リフェロンテープ（沢井製薬）

## C ケトプロフェン（テープ剤）

264　鎮痛、鎮痒、収斂、消炎剤

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|---|---|
| ［慎重投与］　削除 | 「妊娠後期の女性（「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照）」 |
| ［副作用］の「重大な副作用」　一部改訂 | 「ショック、アナフィラキシー：<br>ショック、アナフィラキシー（蕁麻疹、呼吸困難、顔面浮腫等）があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には使用を中止し、適切な処置を行うこと。」 |
| ［妊婦、産婦、授乳婦等への投与］　削除 | 「外国で、ケトプロフェンを妊娠後期に投与（経口、注射、経直腸）したところ、胎児循環持続症（PFC）、胎児腎不全が起きたとの報告がある。」<br><br>〈参考〉企業報告 |

**ケトプロフェンテープ「テイコク」**（帝國製薬＝日医工＝原沢製薬工業）
**ケトプロフェンテープ「東光」**（東光＝ラクール）
**ケトプロフェンテープ「日医工」**（日医工）
**ケトプロフェンテープ「ラクール」**（三友薬品＝ラクール）
**タッチロンテープ**（救急薬品＝三和化学）
**パテルテープ**（大石膏盛堂＝キョーリンリメディオ＝杏林製薬）
**フレストルテープ**（東和薬品）
**モーラステープ**（久光製薬＝祐徳薬品）
**モーラステープL**（久光製薬＝祐徳薬品）
**レイナノンテープ**（シオノケミカル＝日本ケミファ）
**ロマールテープ**（ビオメディクス＝持田製薬）

## C フルルビプロフェン（外皮用剤）

264　鎮痛、鎮痒、収斂、消炎剤

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|---|---|
| ［副作用］の「重大な副作用」　一部改訂 | 「ショック、アナフィラキシー：<br>ショック、アナフィラキシーがあらわれることがあるので、観察を十分に行い、胸内苦悶、悪寒、冷汗、呼吸困難、四肢しびれ感、血圧低下、血管浮腫、蕁麻疹等があらわれた場合には使用を中止し、適切な処置を行うこと。」 |

**アドフィードパップ**（リードケミカル＝科研製薬）
**ステイバンパップ**（トクホン＝大正富山医薬品）
**ゼポラステープ**（三笠製薬）
**ゼポラスパップ**（三笠製薬）
**ファルケンテープ**（祐徳薬品）
**フループテープ**（救急薬品＝ビオメディクス）
**フルルバンパップ**
（大協薬品＝科研製薬＝田辺三菱製薬＝三笠製薬＝大正富山医薬品）
**ヤクバンテープ**（トクホン＝科研製薬＝大正富山医薬品）

## C クエン酸カリウム・クエン酸ナトリウム水和物

394　痛風治療剤

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|---|---|
| ［禁忌］　新設 | 「ヘキサミンを投与中の患者（「相互作用」の項参照）」 |
| ［慎重投与］　一部改訂 | 「腎機能障害のある患者〔カリウムの排泄低下により、高カリウム血症があらわれやすい。〕（「重要な基本的注意」の項参照）」 |
| ［重要な基本的注意］一部改訂 | 「本剤の投与に際しては、患者の血清電解質の変化に注意すること。特に、腎機能障害のある患者に投与する場合や、長期間投与する場合には、血中のカリウム値、腎機能等を定期的に検査すること。また、高カリウム血症があらわれた場合には、投与を中止すること。（「副作用」の項参照）」 |
| ［相互作用］の「併用禁忌」　一部改訂 | 「ヘキサミン〔臨床症状・措置方法：ヘキサミンの効果を減弱することがあるので併用は避けること。　機序・危険因子：ヘキサミンは酸性尿下で効果を発現するので、尿pHの上昇により効果が減弱することがある。〕」 |

| | |
|---|---|
| ［副作用］の「その他の副作用」<br>削除 | 「代謝異常：高カリウム血症（観察を十分に行い、異常が認められた場合には、減量又は休薬等の適切な処置を行うこと。）」 |
| 一部改訂 | 「消化器：胃不快感、下痢、食欲不振、嘔気、悪心、嘔吐、胸やけ、口内炎、腹部膨満感、胃痛、舌炎」<br><br>〈参考〉企業報告 |

**ウタゲン配合散**（全星薬品＝高田製薬）
**ウラリット－U配合散・配合錠**（日本ケミファ）
**ウリンメット配合散・配合錠**（沢井製薬）
**ウロアシス配合散**（日医工）
**トロノーム配合錠・配合散**（大原薬品工業）
**ピナロック配合錠・配合散**（ナガセ医薬品＝ファイザー）
**ポトレンド配合散・配合錠**（東和薬品）



## C ボグリボース（普通錠）（下記ジェネリック製品）

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|---|---|
| ［効能・効果に関連する使用上の注意］<br>新設 | 〈耐糖能異常における２型糖尿病の発症抑制の場合（錠0.2mgのみ）〉<br>「本剤の適用は、耐糖能異常（空腹時血糖が126㎎/dL未満かつ75g経口ブドウ糖負荷試験の血糖２時間値が140～199㎎/dL）と判断され、糖尿病発症抑制の基本である食事療法・運動療法を３～６ヵ月間行っても改善されず、かつ高血圧症、脂質異常症（高トリグリセリド血症、低HDLコレステロール血症等）、肥満（Body Mass Index：BMI25kg/$m^2$以上）、２親等以内の糖尿病家族歴のいずれかを有する場合に限定すること。」 |
| ［用法・用量に関連する使用上の注意］<br>新設 | 〈耐糖能異常における２型糖尿病の発症抑制の場合（錠0.2mgのみ）〉<br>「本剤投与中は適切な間隔で血糖管理に関する検査を行い、常に投与継続の必要性に注意すること。（「重要な基本的注意」の項参照）」 |
| ［重要な基本的注意］一部改訂 | 〈全効能共通〉<br>「糖尿病の診断が確立した患者又は耐糖能異常を有する者に対してのみ適用を考慮すること。これら以外にも尿糖陽性等の類似症状を呈する疾患（腎性糖尿、老人性糖代謝異常、甲状腺機能異常、慢性膵炎等の膵臓疾患、薬剤起因性の耐糖能異常等）があることに留意すること。」<br>「本剤の適用はあらかじめ糖尿病治療及び糖尿病発症抑制の基本である食事療法、運動療法を十分に行ったうえで効果が不十分な場合に限り考慮すること。」<br>「本剤は低血糖症状を起こすことがあるので、糖尿病患者又は耐糖能異常を有する者に対し低血糖症状及びその対処方法について十分説明すること。また、高所作業、自動車の運転等に従事している糖尿病患者又は耐糖能異常を有する者に投与するときには注意すること。（「重大な副作用」の項参照）」 |

| | |
|---|---|
| 追記 | 〈耐糖能異常における２型糖尿病の発症抑制の場合〉<br>「本剤の投与開始後は、１～３ヵ月毎を目安に空腹時血糖、随時血糖、HbA1c等の糖代謝関連検査及び体重測定を実施するとともに、６～12ヵ月毎を目安に75g経口ブドウ糖負荷試験を実施して十分に経過観察し、常に投与継続の必要性に留意すること。また、血糖高値（空腹時血糖、75g経口ブドウ糖負荷試験の血糖２時間値）や糖負荷後初期インスリン分泌低下等を有する場合には、糖尿病発症リスクが高くなるとの報告があるので、十分な観察を行うこと。<br>なお、２型糖尿病と診断された場合には、適切と考えられる治療への変更を考慮すること。また、本剤投与開始後に耐糖能異常が改善し、食事療法・運動療法のみで十分と判断される場合には、本剤の投与を中止して糖代謝関連検査等による経過観察を行うこと。」<br><br>〈参考〉効能・効果、用法・用量追加承認に伴う改訂 |

ボグリボース錠０．２mg・０．３mg「NS」（日新製薬：山形＝科研製薬）　ボグリボース錠０．２・０．３「OME」（大原薬品工業＝エルメッドエーザイ）　ボグリボース錠０．２mg・０．３mg「ファイザー」（ファイザー）

## C エタネルセプト（遺伝子組換え）

３９９　他に分類されない代謝性医薬品

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|---|---|
| ［警告］　一部改訂 | 「感染症<br>結核：<br>播種性結核（粟粒結核）及び肺外結核（胸膜、リンパ節等）を含む結核が発症し、死亡例も報告されている。結核の既感染者では症状の顕在化及び悪化のおそれがあるため、本剤投与に先立って結核に関する十分な問診及び胸部レントゲン検査に加え、インターフェロン-γ遊離試験又はツベルクリン反応検査を行い、適宜胸部CT検査等を行うことにより、結核感染の有無を確認すること。<br>また、結核の既感染者には、抗結核薬の投与をした上で、本剤を投与すること。<br>ツベルクリン反応等の検査が陰性の患者において、投与後活動性結核が認められた例も報告されている。」 |
| ［重要な基本的注意］一部改訂 | 「本剤投与に先立って結核に関する十分な問診及び胸部レントゲン検査に加え、インターフェロン-γ遊離試験又はツベルクリン反応検査を行い、適宜胸部CT検査等を行うことにより、結核感染の有無を確認すること。結核の既往歴を有する場合及び結核感染が疑われる場合には、結核の診療経験がある医師に相談すること。以下のいずれかの患者には、原則として本剤の開始前に適切な抗結核薬を投与すること。<br>1）胸部画像検査で陳旧性結核に合致するか推定される陰影を有する患者<br>2）結核の治療歴（肺外結核を含む）を有する患者<br>3）インターフェロン-γ遊離試験やツベルクリン反応検査等の検査により、既感染が強く疑われる患者<br>4）結核患者との濃厚接触歴を有する患者<br>また、本剤投与中も、胸部レントゲン検査等の適切な検査を定期的に行うなど結核の発現には十分に注意し、患者に対し、結核を疑う症状が発現した場合（持続する咳、発熱等）には速やかに主治医に連絡するよう説明すること。なお、結核の活動性が確認された場合は本剤を投与しないこと。」<br><br>〈参考〉企業報告 |

エンブレル皮下注用（ファイザー＝武田薬品）　エンブレル皮下注シリンジ（ファイザー＝武田薬品）　エンブレル皮下注ペン（ファイザー＝武田薬品）

## C シナカルセト塩酸塩

399　他に分類されない代謝性医薬品

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|---|---|
| ［用法・用量に関連する使用上の注意］<br>追記 | 〈副甲状腺癌における高カルシウム血症、副甲状腺摘出術不能又は術後再発の原発性副甲状腺機能亢進症における高カルシウム血症〉<br>「血清カルシウム濃度は、本剤の開始時及び用量調整時は週１回を目安に測定し、維持期には定期的に測定することが望ましい。血清カルシウム濃度が8.4mg/dL以下に低下した場合は、必要に応じて減量又は休薬し、カルシウム剤やビタミンＤ製剤の投与を考慮する。ただし、血清カルシウム濃度が7.5mg/dL以下に低下した場合は、直ちに休薬すること。また、低アルブミン血症（血清アルブミン濃度が4.0g/dL未満）の場合には、補正値*を指標に用いることが望ましい。」 |
| ［副作用］の「その他の副作用」<br>一部改訂 | 「精神・神経：頭痛、しびれ、めまい、錯感覚、不眠症<br>代　謝：CK（CPK）上昇、LDH上昇、血糖上昇、脱水、高脂血症、総コレステロール上昇<br>その他：倦怠感、浮腫、気分不良、脱力、胸部不快感、口渇、体重減少、シャント閉塞、胸痛、発熱、勃起不全」 |
| ［その他の注意］　一部改訂 | 「透析導入前の二次性副甲状腺機能亢進症を伴う慢性腎不全患者に本剤を投与した海外臨床試験において、透析施行中の患者に比べて血清カルシウム濃度が正常下限（8.4mg/dL）未満になりやすいとの報告がある。なお、透析導入前の二次性副甲状腺機能亢進症を伴う慢性腎不全患者への投与は承認外である。」<br><br>〈参考〉効能・効果、用法・用量追加承認に伴う改訂 |

レグパラ錠（協和発酵キリン）

## C トファシチニブクエン酸塩

399　他に分類されない代謝性医薬品

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|---|---|
| ［警告］　一部改訂 | 「感染症<br>結核：<br>播種性結核（粟粒結核）及び肺外結核（脊椎、脳髄膜、胸膜、リンパ節等）を含む結核が報告されている。結核の既感染者では症状の顕在化及び悪化のおそれがあるため、本剤投与に先立って結核に関する十分な問診及び胸部レントゲン検査に加え、インターフェロン-γ遊離試験又はツベルクリン反応検査を行い、適宜胸部CT検査等を行うことにより、結核感染の有無を確認すること。結核の既往歴を有する患者及び結核の感染が疑われる患者には、結核等の感染症について診療経験を有する医師と連携の下、原則として本剤の投与開始前に適切な抗結核薬を投与すること。<br>ツベルクリン反応等の検査が陰性の患者において、投与後活動性結核が認められた例も報告されている。〔「重要な基本的注意」、「重大な副作用」の項参照〕」 |

| | |
|---|---|
| ［重要な基本的注意］一部改訂 | 「本剤投与に先立って結核に関する十分な問診及び胸部レントゲン検査に加え、インターフェロン-γ遊離試験又はツベルクリン反応検査を行い、適宜胸部CT検査等を行うことにより、結核感染の有無を確認すること。結核の既往歴を有する場合及び結核感染が疑われる場合には、結核の診療経験がある医師に相談すること。以下のいずれかの患者には、原則として本剤の開始前に適切な抗結核薬を投与すること。<br>1)胸部画像検査で陳旧性結核に合致するか推定される陰影を有する患者<br>2)結核の治療歴(肺外結核を含む)を有する患者<br>3)インターフェロン-γ遊離試験やツベルクリン反応検査等の検査により、既感染が強く疑われる患者<br>4)結核患者との濃厚接触歴を有する患者<br>また、本剤投与中も胸部レントゲン検査等の適切な検査を定期的に行うなど結核の発現には十分に注意し、患者に対し、結核を疑う症状が発現した場合(持続する咳、発熱等)には速やかに主治医に連絡するよう説明すること。なお、結核の活動性が確認された場合は本剤を投与しないこと。〔「慎重投与」の項参照〕」<br><br>〈参考〉企業報告 |

**ゼルヤンツ錠**（ファイザー）

## C ミコフェノール酸モフェチル（テバ製薬製品）　３９９　他に分類されない代謝性医薬品

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|---|---|
| ［小児等への投与］　一部改訂 | 「腎移植後の難治性拒絶反応の治療及び心移植、肝移植、肺移植、膵移植における拒絶反応の抑制：低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない(使用経験が少ない)。」<br><br>〈参考〉効能・効果、用法・用量追加承認に伴う改訂 |

**ミコフェノール酸モフェチルカプセル「テバ」**（テバ製薬）

## C メトトレキサート（錠剤2mg、カプセル剤）　３９９　他に分類されない代謝性医薬品

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|---|---|
| ［重要な基本的注意］一部改訂 | 「本剤投与に先立って結核に関する十分な問診及び胸部X線検査に加え、インターフェロン-γ遊離試験又はツベルクリン反応検査を行い、適宜胸部CT検査等を行うことにより、結核感染の有無を確認すること。結核の既往歴を有する場合及び結核感染が疑われる場合には、結核の診療経験がある医師に相談すること。以下のいずれかの患者には、原則として本剤の開始前に適切な抗結核薬を投与すること。<br>1)胸部画像検査で陳旧性結核に合致するか推定される陰影を有する患者<br>2)結核の治療歴(肺外結核を含む)を有する患者<br>3)インターフェロン-γ遊離試験やツベルクリン反応検査等の検査により、既感染が強く疑われる患者<br>4)結核患者との濃厚接触歴を有する患者<br>また、本剤投与中も、胸部X線検査等の適切な検査を定期的に行うなど結核の発現には十分に注意し、患者に対し、結核を疑う症状が発現した場合(持続する咳、発熱等)には速やかに主治医に連絡するよう説明すること。なお、結核の活動性が確認された場合は本剤を投与しないこと。」 |

| | |
|---|---|
| ［相互作用］の「併用注意」<br>追記 | 「プロトンポンプ阻害剤〔臨床症状・措置方法：メトトレキサートの副作用（骨髄抑制、肝・腎・消化管障害、血液障害等）が増強されることがある。頻回に臨床検査を行うなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には、メトトレキサートの減量、休薬等適切な処置を行うこと。また、メトトレキサートの拮抗剤であるホリナートカルシウム（ロイコボリンカルシウム）を投与すること。 機序・危険因子：機序は不明であるが、メトトレキサートの血中濃度が上昇することがある。〕」<br><br>〈参考〉企業報告 |

トレキサメットカプセル（シオノケミカル＝テバ製薬）
メトトレキサートカプセル「サワイ」（沢井製薬）
メトトレキサート錠２mg「タナベ」（田辺三菱製薬）
メトトレキサートカプセル「トーワ」（東和薬品）
メトトレキサートカプセル「マイラン」（マイラン製薬）
メトレート錠２mg（参天製薬）
リウマトレックスカプセル（ファイザー）

## C メトトレキサート（錠剤2.5mg、注射剤5mg）

422 代謝拮抗剤

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|---|---|
| ［相互作用］の「併用注意」<br>追記 | 「プロトンポンプ阻害剤〔臨床症状・措置方法：メトトレキサートの副作用（骨髄抑制、肝・腎・消化管障害、血液障害等）が増強されることがある。頻回に臨床検査を行うなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には、メトトレキサートの減量、休薬等適切な処置を行うこと。また、メトトレキサートの拮抗剤であるホリナートカルシウム（ロイコボリンカルシウム）を投与すること。 機序・危険因子：機序は不明であるが、メトトレキサートの血中濃度が上昇することがある。〕」<br><br>〈参考〉企業報告 |

メソトレキセート錠２．５mg（ファイザー）
注射用メソトレキセート５mg（ファイザー）

## C メトトレキサート（注射剤50mg・200mg・1000mg）

422 代謝拮抗剤

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|---|---|
| ［相互作用］の「併用注意」<br>追記 | 「プロトンポンプ阻害剤〔臨床症状・措置方法：メトトレキサートの副作用（骨髄抑制、肝・腎・消化管障害、血液障害等）が増強されることがある。頻回に臨床検査を行うなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には、メトトレキサートの減量、休薬等適切な処置を行うこと。また、メトトレキサートの拮抗剤であるホリナートカルシウム（ロイコボリンカルシウム）を投与すること。なお、高用量のメトトレキサートを投与する場合には、一時的にプロトンポンプ阻害剤の投与を中止することを考慮すること。 機序・危険因子：機序は不明であるが、メトトレキサートの血中濃度が上昇することがある。〕」<br><br>〈参考〉企業報告 |

注射用メソトレキセート５０mg（ファイザー）
メソトレキセート点滴静注液（ファイザー）

## C パクリタキセル（非アルブミン懸濁型製剤）

424　抗腫瘍性植物成分製剤

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|---|---|
| ［副作用］の「その他の副作用」一部改訂 | 「消化器：悪心・嘔吐、食道炎、下痢、食欲不振、口内炎、便秘、消化不良、鼓腸放屁、胃炎、腹部膨満感、直腸疼痛、嚥下障害、歯肉炎、直腸障害、口唇炎、舌苔、歯肉痛<br>皮　膚：脱毛、斑状丘疹性皮疹、強皮症様変化、亜急性皮膚エリテマトーデス、そう痒、皮膚疾患、爪の障害、皮膚潰瘍、蕁麻疹、皮膚炎、色素沈着、皮膚乾燥、表皮剥離、皮膚腫脹、爪変色<br>感覚器：暗点、黄斑浮腫、味覚倒錯、味覚喪失、視力異常、眼疾患、結膜炎、耳痛、眼痛、霧視、流涙増加、眼精疲労、飛蚊症、眼乾燥、角膜炎、舌異常感、結膜出血、光視症」<br><br>〈参考〉企業報告 |

タキソール注射液（ブリストル・マイヤーズ）
パクリタキセル注「NK」（日本化薬）
パクリタキセル注射液「NP」（ニプロ）
パクリタキセル注射液「サワイ」（沢井製薬）
パクリタキセル点滴静注液「サンド」（サンド）
パクリタキセル注「マイラン」（マイラン製薬＝ファイザー）

## C アナストロゾール

429　その他の腫瘍用薬

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|---|---|
| ［副作用］の「その他の副作用」一部改訂 | 「精神神経系：感覚異常（錯感覚、味覚異常を含む）、傾眠、手根管症候群<br>筋・骨格系：関節痛、硬直、骨折、関節炎、骨粗鬆症、骨痛、弾発指、筋肉痛<br>その他：高コレステロール血症、高カルシウム血症」<br><br>〈参考〉企業報告 |

アナストロゾール錠「EE」（エルメッドエーザイ）
アナストロゾール錠「F」（富士製薬工業）
アナストロゾール錠「FFP」（富士フイルムファーマ）
アナストロゾール錠「JG」（日本ジェネリック）
アナストロゾール錠「KN」（小林化工）
アナストロゾール錠「NK」（日本化薬）
アナストロゾール錠「NP」（ニプロ＝アイロム製薬）
アナストロゾール錠「SN」（シオノケミカル＝テルモ）
アナストロゾール錠「アメル」（共和薬品工業）
アナストロゾール錠「ケミファ」（ダイト＝日本ケミファ＝興和）
アナストロゾール錠「ザイダス」（ザイダスファーマ）
アナストロゾール錠「サワイ」（沢井製薬）
アナストロゾール錠「サンド」（サンド＝持田製薬）
アナストロゾール錠「テバ」（大正薬品工業＝テバ製薬）
アナストロゾール錠「トーワ」（東和薬品）
アナストロゾール錠「日医工」（日医工）
アナストロゾール錠「マイラン」（マイラン製薬＝ファイザー）
アナストロゾール錠「明治」（MeijiSeikaファルマ）
アリミデックス錠（アストラゼネカ）

## C タモキシフェンクエン酸塩

429　その他の腫瘍用薬

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|---|---|
| ［副作用］の「その他の副作用」一部改訂 | 「精神神経系：頭痛、眩暈・めまい、不眠、抑うつ状態、感覚異常（錯感覚、味覚異常を含む）<br>その他：ほてり・潮紅、体重増加、浮腫、骨痛、腫瘍部の疼痛・発赤、倦怠感、疲労、頻尿、高トリグリセライド血症、下肢痙攣」<br><br>〈参考〉企業報告 |

タスオミン錠（バイエル薬品）
タモキシフェン錠「サワイ」（沢井製薬）
タモキシフェン錠「日医工」（日医工）
タモキシフェン錠「明治」（メディサ新薬＝MeijiSeikaファルマ）
ノルバデックス錠（アストラゼネカ）

## C ニロチニブ塩酸塩水和物

４２９　その他の腫瘍用薬

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|---|---|
| ［副作用］の「その他の副作用」<br>一部改訂 | 「代謝障害：脱水、食欲亢進、糖尿病、食欲不振、高コレステロール血症、高尿酸血症、脂質異常症、高トリグリセリド血症、痛風、低血糖」<br><br>〈参考〉企業報告 |

**タシグナカプセル**（ノバルティスファーマ）

## C パゾパニブ塩酸塩

４２９　その他の腫瘍用薬

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|---|---|
| ［効能・効果に関連する使用上の注意］<br>追記 | 〈根治切除不能又は転移性の腎細胞癌〉<br>「本剤の術後補助化学療法における有効性及び安全性は確立していない。」 |
| ［用法・用量に関連する使用上の注意］<br>一部改訂 | 「他の抗悪性腫瘍剤（サイトカイン製剤を含む）との併用について、有効性及び安全性は確立していない。」 |
| ［相互作用］の「併用注意」<br>一部改訂 | 「プロトンポンプ阻害剤（エソメプラゾール等）〔臨床症状・措置方法：エソメプラゾールとの併用により、本剤のAUC及びCmaxがそれぞれ約40％及び42％低下したとの報告があるので、プロトンポンプ阻害剤との併用は可能な限り避けること。〕」 |
| ［副作用］の「重大な副作用」<br>一部改訂 | 「肝不全、肝機能障害：<br>肝不全、AST、ALT、ビリルビン及びγ-GTP上昇等を伴う肝機能障害があらわれることがあり、死亡に至る例が報告されているので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には減量又は休薬し、適切な処置を行うこと。」 |
| 「その他の副作用」<br>一部改訂 | 「消化器：下痢、悪心、嘔吐、腹痛、消化不良、口内炎、便秘、口内乾燥、腹部膨満、口腔咽頭痛、胃炎、しゃっくり、痔核、嚥下障害、鼓腸<br>筋骨格：筋骨格痛、筋肉痛、関節痛、筋痙縮」<br><br>〈参考〉効能・効果追加承認に伴う改訂 |

**ヴォトリエント錠**（グラクソ・スミスクライン）

## C ストレプトマイシン硫酸塩

６１６　主として抗酸菌に作用するもの

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|---|---|
| ［用法・用量に関連する使用上の注意］<br>追記 | 「本剤をMAC症を含む非結核性抗酸菌症に使用する際には、投与開始時期、投与期間、併用薬等について国内外の各種ガイドライン等、最新の情報を参考にし、投与すること。」 |
| ［重要な基本的注意］一部改訂 | 「本剤によるショック、アナフィラキシーの発生を確実に予知できる方法がないので、次の措置をとること。<br>①事前に既往歴等について十分な問診を行うこと。なお、抗生物質等によるアレルギー歴は必ず確認すること。<br>②投与に際しては、必ずショック等に対する救急処置のとれる準備をしておくこと。<br>③投与開始から投与終了後まで、患者を安静の状態に保たせ、十分な観察を行うこと。特に、投与開始直後は注意深く観察すること。」 |

| | |
|---|---|
| ［副作用］の「重大な副作用」<br>一部改訂 | 「ショック、アナフィラキシーを起こすことがあるので、観察を十分に行い、蕁麻疹、心悸亢進、発汗、悪寒、頭痛、全身けん怠感、血圧低下、呼吸困難等があらわれた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。」<br>「中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。」<br><br>〈参考〉効能・効果、用法・用量追加承認に伴う改訂<br>日本結核病学会非結核性抗酸菌症対策委員会：結核 2012;87（2）:83-86<br>Griffith,D.E.,et al.:Am.J.Respir.Crit.Care.Med. 2007;175:367-416 |

硫酸ストレプトマイシン注射用「明治」（MeijiSeikaファルマ）

## C エタンブトール塩酸塩

６２２　抗結核剤

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|---|---|
| ［副作用］の「重大な副作用」<br>一部改訂 | 「視力障害：<br>視神経障害による視力低下、中心暗点、視野狭窄、色覚異常等の視力障害があらわれ、発見が遅れ高度に進行すると非可逆的になることがあるので、視力検査等を定期的に行い、異常が認められた場合には、投与を中止すること。」<br>「ショック、アナフィラキシー：<br>ショック、アナフィラキシーがあらわれることがあるので、観察を十分に行い、呼吸困難、全身潮紅、血管浮腫（顔面浮腫、喉頭浮腫等）、蕁麻疹等の異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。」 |
| ［その他の注意］　一部改訂 | 〈眼障害予防の具体的方法〉<br>「本剤の投与開始前に、あらかじめ少なくとも視力検査及び外眼検査を実施すること。<br>開始前の検査で白内障、視神経炎等の異常が認められた場合には、適当な処置を講じてから、本剤を投与すること。投与中は定期的に眼の検査を行い、異常が認められた場合には投与を中止し、精密な検査を行うこと。<br>なお、簡便な眼の検査としては、次のような方法がある。<br>1）視力検査表による検査<br>2）指を用いる視野狭窄検査<br>3）中心暗点計による検査<br>4）眼底検査<br>5）色覚検査表による検査」 |

エサンブトール錠（サンド）　　エブトール錠（科研製薬）

## C エファビレンツ

６２５　抗ウイルス剤

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|---|---|
| ［相互作用］の「併用注意」<br>追記 | 「ダルナビル〔臨床症状・措置方法：ダルナビル/リトナビル（300mg/100mg１日２回）と本剤（600mg１日１回）を併用した場合、単独投与時と比べてダルナビルのAUC、Cmax及びCminがそれぞれ13%、15%及び31%減少し、本剤のAUC、Cmax及びCminがそれぞれ21%、15%及び17%増加した。またダルナビル/リトナビル（900mg/100mg１日１回）と本剤（600mg１日１回）を併用した場合、ダルナビルのAUC及びCminがそれぞれ14%及び57%減少し、ダルナビルのCmax及び本剤の曝露は変化がなかった。 機序・危険因子：本剤のCYP3A4誘導作用により、ダルナビルの代謝が促進されるおそれがある。〕」<br>「テラプレビル〔臨床症状・措置方法：テラプレビル（750mg、８時間ごと）と本剤（600mg１日１回）を併用した場合、テラプレビルのAUC、Cmax及びCminが単剤投与時と比べてそれぞれ26%、9%及び47%減少した。 機序・危険因子：本剤のCYP3A4誘導作用により、テラプレビルの代謝が促進されるおそれがある。〕」<br>「アトバコン/プログアニル〔臨床症状・措置方法：本剤（600mg１日１回）とアトバコン/プログアニル（250mg/100mg単回投与）を併用した場合、アトバコンのAUC及びCmaxはそれぞれ75%及び44%、プログアニルのAUCは43%低下した。 機序・危険因子：機序不明〕」 |
| ［妊婦、産婦、授乳婦等への投与］<br>一部改訂 | 「本剤投与中は授乳を中止させること。〔ラットにおける実験では、本剤が乳汁中に排泄されることが認められている。また、ヒトの乳汁中に移行することも認められている。〕」 |
| ［臨床検査結果に及ぼす影響］<br>一部改訂 | 「カンナビノイド試験：本剤は、カンナビノイドレセプターに結合しないが、本剤投与時に複数の尿カンナビノイド試験で、偽陽性が認められている。」<br><br>〈参考〉企業報告 |

ストックリン錠（ＭＳＤ）

## C 組換え沈降Ｂ型肝炎ワクチン（酵母由来）

６３１　ワクチン類

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|---|---|
| ［用法・用量に関連する接種上の注意］<br>追記 | 「一般的注意：<br>Ｂ型肝炎ウイルス母子感染の予防における初回注射の時期は、被接種者の状況に応じて生後12時間以降とすることもできるが、その場合であっても生後できるだけ早期に行うこと。」 |
| 一部改訂 | 「他のワクチン製剤との接種間隔：<br>生ワクチンの接種を受けた者は、通常、27日以上、また他の不活化ワクチンの接種を受けた者は、通常、６日以上間隔を置いて本剤を接種すること。<br>ただし、医師が必要と認めた場合には、同時に接種することができる（なお、本剤を他のワクチンと混合して接種してはならない）。」 |
| ［重要な基本的注意］一部改訂 | 「本剤は、「予防接種実施規則」及び「定期接種実施要領」に準拠して使用すること。」 |
| ［副反応］の「重大な副反応」<br>一部改訂 | 「ショック、アナフィラキシー：<br>ショック、アナフィラキシー（血圧低下、呼吸困難、顔面蒼白等）があらわれることがあるので、接種後は観察を十分に行い、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。」 |

| | |
|---|---|
| | 〈参考〉用法・用量変更承認に伴う改訂<br>企業報告 |

ビームゲン（化血研＝アステラス製薬）　　ヘプタバックスーII（ＭＳＤ）

## C 合成血液

６３４　血液製剤類

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|---|---|
| ［用法及び用量に関連する使用上の注意］<br>一部改訂 | 「輸血用器具：<br>生物学的製剤基準・通則44に規定する輸血に適当と認められた器具であって、そのまま直ちに使用でき、かつ、１回限りの使用で使い捨てるものをいう。」 |
| ［慎重投与］　一部改訂 | 「IgA等の血漿蛋白の欠損症のある患者〔欠損蛋白に対する抗体を保有する患者では、アナフィラキシーがあらわれることがある。〕」 |
| 追記 | 「サイトメガロウイルス（CMV）抗体陰性の胎児、低出生体重児、新生児〔間質性肺炎、肝炎等のCMV感染症に伴う重篤な症状があらわれることがある。〕」 |
| ［副作用及び感染症］の<br>「重大な副作用及び感染症」<br>一部改訂 | 「ショック、アナフィラキシー：<br>ショック、チアノーゼ、皮膚潮紅、血管浮腫、喘鳴等のアナフィラキシーがあらわれることがある（初期症状は全身違和感、皮膚潮紅、腹痛、頻脈等で、アナフィラキシーの多くは輸血開始後10分以内に発現する）。これらの症状があらわれた場合には直ちに輸血を中止し、適切な処置を行うこと。」 |
| ［過量輸血］　一部改訂 | 「本剤の過量輸血により容量負荷となり、心不全、チアノーゼ、呼吸困難、肺水腫等があらわれることがある（輸血関連循環過負荷、TACO：transfusion associated circulatory overload）。これらの症状があらわれた場合には直ちに輸血を中止し、適切な処置を行うこと。」 |

合成血液－ＬＲ「日赤」（日本赤十字）　　照射合成血液－ＬＲ「日赤」（日本赤十字）

## C 人全血液
## C 人赤血球濃厚液

６３４　血液製剤類

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|---|---|
| ［用法及び用量に関連する使用上の注意］<br>一部改訂 | 「輸血用器具：<br>生物学的製剤基準・通則44に規定する輸血に適当と認められた器具であって、そのまま直ちに使用でき、かつ、１回限りの使用で使い捨てるものをいう。」 |
| ［慎重投与］　一部改訂 | 「IgA等の血漿蛋白の欠損症のある患者〔欠損蛋白に対する抗体を保有する患者では、アナフィラキシーがあらわれることがある。〕」 |
| 追記 | 「サイトメガロウイルス（CMV）抗体陰性の胎児、低出生体重児、新生児、造血幹細胞移植患者及び免疫不全患者〔間質性肺炎、肝炎等のCMV感染症に伴う重篤な症状があらわれることがある。〕」 |
| ［副作用及び感染症］の<br>「重大な副作用及び感染症」<br>一部改訂 | 「ショック、アナフィラキシー：<br>ショック、チアノーゼ、皮膚潮紅、血管浮腫、喘鳴等のアナフィラキシーがあらわれることがある（初期症状は全身違和感、皮膚潮紅、腹痛、頻脈等で、アナフィラキシーの多くは輸血開始後10分以内に発現する）。これらの症状があらわれた場合には直ちに輸血を中止し、適切な処置を行うこと。」 |

| | |
|---|---|
| ［妊婦、産婦、授乳婦等への輸血］<br>一部改訂 | 「妊婦へのヒトパルボウイルスB19、CMV等の感染によって、胎児への障害が報告されているので、妊婦への輸血はその有効性が危険性を上回ると判断される場合にのみ実施すること。」 |
| ［過量輸血］　一部改訂 | 「本剤の過量輸血により容量負荷となり、心不全、チアノーゼ、呼吸困難、肺水腫等があらわれることがある（輸血関連循環過負荷、TACO：transfusion associated circulatory overload）。これらの症状があらわれた場合には直ちに輸血を中止し、適切な処置を行うこと。」 |

c 人全血液

人全血液－ＬＲ「日赤」（日本赤十字）
照射人全血液－ＬＲ「日赤」（日本赤十字）

c 人赤血球濃厚液

赤血球濃厚液－ＬＲ「日赤」（日本赤十字）
照射赤血球濃厚液－ＬＲ「日赤」（日本赤十字）

## C 新鮮凍結人血漿

６３４　血液製剤類

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|---|---|
| ［用法及び用量に関連する使用上の注意］<br>一部改訂 | 「輸血用器具：<br>生物学的製剤基準・通則44に規定する輸血に適当と認められた器具であって、そのまま直ちに使用でき、かつ、１回限りの使用で使い捨てるものをいう。」 |
| ［慎重投与］　一部改訂 | 「IgA等の血漿蛋白の欠損症のある患者〔欠損蛋白に対する抗体を保有する患者では、アナフィラキシーがあらわれることがある。〕」 |
| ［副作用及び感染症］の「重大な副作用及び感染症」<br>一部改訂 | 「ショック、アナフィラキシー：<br>ショック、チアノーゼ、皮膚潮紅、血管浮腫、喘鳴等のアナフィラキシーがあらわれることがある（初期症状は全身違和感、皮膚潮紅、腹痛、頻脈等で、アナフィラキシーの多くは輸血開始後10分以内に発現する）。これらの症状があらわれた場合には直ちに輸血を中止し、適切な処置を行うこと。」 |
| ［過量輸血］　一部改訂 | 「本剤の過量輸血により容量負荷となり、心不全、チアノーゼ、呼吸困難、肺水腫等があらわれることがある（輸血関連循環過負荷、TACO：transfusion associated circulatory overload）。これらの症状があらわれた場合には直ちに輸血を中止し、適切な処置を行うこと。」 |

新鮮凍結血漿－ＬＲ「日赤」１２０（日本赤十字）
新鮮凍結血漿－ＬＲ「日赤」２４０（日本赤十字）
新鮮凍結血漿－ＬＲ「日赤」４８０（日本赤十字）

## C 人血小板濃厚液

６３４　血液製剤類

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|---|---|
| ［用法及び用量に関連する使用上の注意］<br>一部改訂 | 「輸血用器具：<br>生物学的製剤基準・通則44に規定する輸血に適当と認められた器具であって、そのまま直ちに使用でき、かつ、１回限りの使用で使い捨てるものをいう。」 |
| ［慎重投与］　一部改訂 | 「IgA等の血漿蛋白の欠損症のある患者〔欠損蛋白に対する抗体を保有する患者では、アナフィラキシーがあらわれることがある。〕」<br>「サイトメガロウイルス（CMV）抗体陰性の胎児、低出生体重児、新生児、造血幹細胞移植患者及び免疫不全患者〔間質性肺炎、肝炎等のCMV感染症に伴う重篤な症状があらわれることがある。〕」 |

| | |
|---|---|
| ［副作用及び感染症］の「重大な副作用及び感染症」一部改訂 | 「ショック、アナフィラキシー：<br>ショック、チアノーゼ、皮膚潮紅、血管浮腫、喘鳴等のアナフィラキシーがあらわれることがある（初期症状は全身違和感、皮膚潮紅、腹痛、頻脈等で、アナフィラキシーの多くは輸血開始後10分以内に発現する）。これらの症状があらわれた場合には直ちに輸血を中止し、適切な処置を行うこと。」 |
| ［過量輸血］　一部改訂 | 「本剤の過量輸血により容量負荷となり、心不全、チアノーゼ、呼吸困難、肺水腫等があらわれることがある（輸血関連循環過負荷、TACO：transfusion associated circulatory overload）。これらの症状があらわれた場合には直ちに輸血を中止し、適切な処置を行うこと。」 |

濃厚血小板－ＬＲ「日赤」（日本赤十字）
照射濃厚血小板－ＬＲ「日赤」（日本赤十字）
濃厚血小板ＨＬＡ－ＬＲ「日赤」（日本赤十字）
照射濃厚血小板ＨＬＡ－ＬＲ「日赤」（日本赤十字）



## C 解凍人赤血球液
## C 洗浄人赤血球液

| 改訂箇所 | 改訂内容 |
|---|---|
| ［用法及び用量に関連する使用上の注意］一部改訂 | 「輸血用器具：<br>生物学的製剤基準・通則44に規定する輸血に適当と認められた器具であって、そのまま直ちに使用でき、かつ、１回限りの使用で使い捨てるものをいう。」 |
| ［慎重投与］　追記 | 「サイトメガロウイルス（CMV）抗体陰性の胎児、低出生体重児、新生児、造血幹細胞移植患者及び免疫不全患者〔間質性肺炎、肝炎等のCMV感染症に伴う重篤な症状があらわれることがある。〕」 |
| ［副作用及び感染症］の「重大な副作用及び感染症」一部改訂 | 「ショック、アナフィラキシー：<br>ショック、チアノーゼ、皮膚潮紅、血管浮腫、喘鳴等のアナフィラキシーがあらわれることがある（初期症状は全身違和感、皮膚潮紅、腹痛、頻脈等で、アナフィラキシーの多くは輸血開始後10分以内に発現する）。これらの症状があらわれた場合には直ちに輸血を中止し、適切な処置を行うこと。」 |
| ［妊婦、産婦、授乳婦等への輸血］一部改訂 | 「妊婦へのヒトパルボウイルスB19、CMV等の感染によって、胎児への障害が報告されているので、妊婦への輸血はその有効性が危険性を上回ると判断される場合にのみ実施すること。」 |
| ［過量輸血］　一部改訂 | 「本剤の過量輸血により容量負荷となり、心不全、チアノーゼ、呼吸困難、肺水腫等があらわれることがある（輸血関連循環過負荷、TACO：transfusion associated circulatory overload）。これらの症状があらわれた場合には直ちに輸血を中止し、適切な処置を行うこと。」 |

c 解凍人赤血球液

解凍赤血球液－ＬＲ「日赤」（日本赤十字）
照射解凍赤血球液－ＬＲ「日赤」（日本赤十字）

c 洗浄人赤血球液

洗浄赤血球液－ＬＲ「日赤」（日本赤十字）
照射洗浄赤血球液－ＬＲ「日赤」（日本赤十字）